

Sensoren als Schlüssel für den Erfolg von Einweg-Bioreaktoren

Hamilton bietet Single-Use-Sensoren für Fermentation und Zellkultur



Im Laufe der Jahre haben sich Einweg-Bioreaktoren zu einem festen Bestandteil der Prozessindustrie entwickelt. Wie bei so vielen anderen, neuen Technologien auch, wurde der Single-Use-Technologie zu Beginn mit viel Skepsis begegnet. Doch sie konnte sich, ausgehend von den USA, auch in Europa nach und nach durchsetzen. Es gibt gute Gründe, auf die Einweg-Technologie zu setzen. Da die Einweg-Bioreaktoren steril verpackt geliefert werden, sind sie sehr schnell betriebsbereit. Eine zeitintensive Reinigung vor und zwischen zwei Fermentationen sowie deren Validierung entfällt komplett. Nach Gebrauch werden die Reaktoren

thermisch verwertet. Dadurch und durch die Reduktion an Wasser und Reinigungschemikalien wird der ökologische Fußabdruck, der durch die Einmal-Verwendung von Kunststoffmaterialien belastet wird, teilweise kompensiert. Im Gegensatz zu den gebräuchlichen Edelstahl-Reaktoren kann die verwendete Größe der Einweg-Bioreaktoren, innerhalb gewisser Grenzen, an den Bedarf oder die Auftragslage angepasst werden.

Komplettlösung für die Fermentation

Beiden Systemen gemein ist die Tatsache, dass die darin stattfindenden

Prozesse, überwacht und kontrolliert werden müssen. Bei Zellkulturen und Fermentationen sind die wichtigsten Parameter, neben der Temperatur, der pH-Wert und der Gehalt an gelöstem Sauerstoff. Die Hamilton Bonaduz AG reagierte auf diesen zunehmenden Bedarf und entwickelte Single-Use Sensoren für die beiden Parameter pH-Wert und gelöster Sauerstoff. Für den Upstream-Prozess steht damit eine Komplettlösung zur Verfügung. Die Sensoren werden von den Anbietern von Einweg-Bioreaktoren integriert und zusammen mit ihnen sterilisiert. Dadurch werden höchste hygienische Ansprüche erfüllt und das Kontaminationsrisiko deutlich gesenkt. Endkunden können dadurch schnell, sicher und unkompliziert mit ihrem Prozess starten. Es besteht auch kein Grund, sich über die Integration in bestehende Anlagen zu sorgen, denn die Sensoren sind als analoge wie auch als Arc-Version erhältlich. Dadurch können bereits vorhandene Transmitter weiter bzw. die Vorteile der Arc-Technologie inklusive der Selbstdiagnostik genutzt werden. Die Arc-Elektronik ist wiederverwendbar

und muss deshalb nur einmal angeschafft werden.

Single-Use-Sensoren stehen Mehrwegsensoren in Nichts nach

Für eine optimale Ausbeute in Bioprozessen ist der pH-Wert ein ausschlaggebender Faktor. Deswegen vertrauen Endkunden beim Einsatz in Edelstahl-Reaktoren auf die Genauigkeit und den geringen Drift von hochwertigen Glaselektroden. Diese Eigenschaften auf die in Einweg-Bioreaktoren häufig verwendeten optischen pH-Sensoren zu übertragen ist bislang nicht gelungen. Auf der anderen Seite war es bislang sehr schwierig, Glassensoren lange trocken zu lagern, da der Referenzelektrolyt austritt und das pH-sensitive Glas austrocknet. Hamilton ist es mit der OneFerm pH gelungen, einen langzeitstabilen und trocken

lagern lagerfähigen pH-Sensor zu entwickeln, der nach kurzer Wiederbeetzungszeit genau misst und ein mit wiederverwendbaren pH-Sensoren vergleichbar geringen Drift aufweist. Die OneFerm kann nach Sterilisie-



rung durch die Hersteller der Einweg-Bioreaktoren noch 18 Monate bis zu ihrem Einsatz gelagert werden. Dies ermöglicht eine Bevorratung durch Endkunden und erlaubt eine große Flexibilität.

Der zweite wichtige Parameter für ein planmäßiges Wachstum der Zellen ist der gelöste Sauerstoff. Zu diesem Zweck hat Hamilton den Sensor VisiFerm DO SU entwickelt. Er basiert auf der bekannten und zuverlässigen



VisiFerm DO. Dies bedeutet, dass er auf dem gleichen optischen Prinzip beruht und sich durch sehr gute Konnektivität, einfache Bedienung und eine rasche Ansprechzeit auszeichnet. So ist eine kontinuierliche Überwachung der gewünschten Sauerstoffkonzentration zu jeder Zeit gegeben. Der Unterschied zu seinem mehrfachverwendbaren Vorbild liegt in der in den Einweg-Bioreaktor integrierten, sauerstoffempfindlichen, optischen Schicht. Die VisiFerm DO SU wird damit verschraubt kann so sehr schnell zum Einsatz gebracht werden.

Zu Recht stehen die Single-Use-Sensoren damit in ihrer Technik, Zuverlässigkeit und Messgenauigkeit den Mehrwegensoren in Nichts nach. Ganz im Gegenteil, sie können einfach und schnell bedient werden, da sie als Komplettlösung in den Einweg-Bioreaktoren mitgeliefert werden und somit der Schlüssel für den Erfolg von in Einwegsystemen

produzierten pharmazeutischen Wirkstoffen sind.